

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Bovilis BTV8, süstesuspensioon veistele ja lammastele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks doos (1 ml) sisaldab:

Toimeaine:

Bluetongue viiruse serotüüp 8 (enne inaktiveerimist): 500 antigeenset ühikut*.

(* kutsus esile viirust neutraliseerivate antikehade vastuse kanadel $\geq 5.0 \log_2$)

Adjuvandid:

Alumiiniumhüdroksiid (100%)	16,7 mg
Saponiin	0,31 mg.

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

Opalestsentne roosa taassuspendeeruva settega.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Veis ja lammas.

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Lammas

Aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks lammastel Bluetongue viiruse serotüüp 8 vastu alates 1. elukuust, et ära hoida vireemiat*.

* (rRT-PCR meetodil valideeritud cycling value (Ct) > 30, viidates nakkusliku viiruse puudumisele)

Veis

Aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks veistel Bluetongue viiruse serotüüp 8 vastu alates 6. elunädalast, et vähendada vireemiat*.

* (detailid vt punkt 4.4)

Immuunsuse teke: 3 nädalat pärast vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus: 6 kuud.

4.3 Vastunäidustused

Ei ole.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Sellel vaktsiinil on tõestatud vireemiat – vähendav, kuid mitte vältiv toime veistel. Vireemia vähendamise ulatusena on epidemioloogiliste modelleerimiste katsetes tõestatud tõenäoline viiruse ülekande vähendamine määrani, mis suudab piirata puhangu levikut vaktsineeritud populatsioonis. Selle vaktsiini ohutust on uuritud lammastel ja veistel. Kui vaktsiini soovitakse kasutada teistel kodu- ja metsmäletsejalistel, keda peetakse nakkusele vastuvõtlikuks, tuleb seda teha ettevaatlikult ning enne massilist vaktsineerimist on soovitatav testida vaktsiini väikesel osal loomadest. Efektiivsuse tase teistel liikidel võib erineda sellest, mida on täheldatud lammastel ja veistel. Andmed vaktsiini kasutamise kohta seropositiivsetel loomadel, sealhulgas maternaalsete antikehadega loomadel, puuduvad.

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Väga harvadel juhtudel võib vaktsineerimisele järgneda kerge temperatuuri tõus (tavaliselt mitte rohkem kui 0,5 °C, üksikjuhtudel kuni umbes 2 °C) kuni kolm päeva pärast vaktsineerimist ja ajutine turse süstekohal.

Lammastel püsivad need tursed tavaliselt kuni kolm nädalat.

Veistel võib kuni kuus nädalat pärast vaktsineerimist esineda väike palpeeritav turse ligikaudu ühel kolmandikul vaktsineeritud loomadest.

Väga harvadel juhtudel võivad tekkida ülitundlikkusreaktsioonid.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgmiselt.

- Väga sage (ühe ravikuuri jooksul ilmnes(id) kõrvaltoime(d) rohkem kui 1-l 10 looma hulgast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 100-st)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 1000-st)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 10,000-st)
- Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st, sealhulgas harva esinevad üksikjuhud)

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Võib kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Vaktsiini ohutust ja efektiivsust ei ole määratletud isastel suguloomadel. Selle kategooria loomadel tuleks vaktsiini kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule ja/või rahvusliku kompetentse asutuse poolt vastavalt sinikeele viiruse vastase vaktsineerimise hetkepoliitikale.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Subkutaanne kasutamine.

Lammas

Esmane vaksineerimine:

Lammas alates 1. elukuust: ühekordne doos 1 ml süstena.

Revaksineerimine:

Kuna immuunsuse kestus ei ole veel täielikult kindlaks määratud, tuleb kõik revaksineerimise skeemid kooskõlastada pädeva asutusega või vastutava loomaarstiga, arvestades kohalikku epidemioloogilist situatsiooni.

Veis

Esmane vaksineerimine:

Veis alates 6. elunädalast: kaks 1 ml doosi süstena, manustatuna ligikaudu 3 nädalase intervalliga.

Revaksineerimine:

Kuna immuunsuse kestus ei ole veel täielikult kindlaks määratud, tuleb kõik revaksineerimise skeemid kooskõlastada pädeva asutusega või vastutava loomaarstiga, arvestades kohalikku epidemioloogilist situatsiooni.

Enne kasutamist lasta vaktsiinil soojeneda toatemperatuurini (15...25 °C).

Loksutada pudelit enne kasutamist ja korrapäraselt kasutamise ajal.

Kasutada puhtaid ja steriilseid vaksineerimisvahendeid ning vältida saastamist.

Soovitav on kasutada mitmesüstilist vaksineerimissüsteemi.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Pärast kahekordse doosi manustamist veisele ja lambale ei täheldatud muid kõrvaltoimeid kui need, mida on kirjeldatud punktis 4.6. Siiski võib temperatuuritõus olla 0,5 °C kõrgem ja tursed võivad olla rohkem väljendunud ning palpeeritavad kauem. Lammastel võivad tursed olla palpeeritavad veel 6 nädala pärast.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

0 päeva.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

ATCvet kood: Lammas QI04AA02

Veis: QI02AA08

Inaktiveeritud viirusvaktsiinid aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks sinikeele viiruse serotüüp 8 vastu.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Trometamool

Natriumkloriid

Maleiinhape

Simetikoonemulsioon

Alumiiniumhüdroksiid
Saponiin
Süstevesi

6.2. Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

6.3 Kõlblikusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikusaeg 10, 20, 50 ml viaalidel: 2 aastat;
Müügipakendis veterinaarravimini kõlblikusaeg 100, 200, 250, 500 ml viaalidel: 1 aasta.

Kõlblikusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 8 tundi, eeldusel, et preparaati ei hoita temperatuuril üle 37 °C ning välditakse saastet.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2 °C–8 °C).
Hoida kaitstult valguse eest.
Mitte lasta külmuda.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

PET viaalid, mis sisaldavad 10, 20, 50, 100, 200, 250 või 500 ml. Viaalid on suletud kummikorgiga ja alumiiniumist korgikattega.

Pakendi suurus: pappkarp, mis sisaldab 1 või 10 viaali.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35,
5831 AN Boxmeer
HOLLAND

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/10/106/001 - 014

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 06.09.2010.
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev:

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

TOOTMISE, IMPORDI, OMAMISE, MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Bovilis BTV8 tootmine, import, omamine, müük, tarnimine ja /või kasutamine on lubatud ainult teatud tingimustel, mis on kehtestatud Euroopa Ühenduse sinikeele viiruse tõrjealastes seadustes. Iga isik, kes kavatses toota, importida, omandada, müüa, tarnida, ja/või kasutada Bovilis BTV8 peab enne ravimi tootmist, importi, omandamist, müüki, tarnimist ja/või kasutamist konsulteerima vastava liikmesriigi vastutava ametkonnaga vaktsineerimispoliitika osas.

LISA II

- A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**
- D. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE**

A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJAD JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Bioloogilise toimeaine tootja nimi ja aadress

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
HOLLAND

Intervet International GmbH
Osterather Strasse 1a
50739 Köln
SAKSAMAA

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
HOLLAND

B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

Vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi nr 2001/82/EÜ artiklile 71 võivad liikmesriigid kooskõlas siseriiklike õigusaktidega keelustada immunoloogilise veterinaarravimi tootmise, impordi, omamise, müügi, tarnimise ja/või kasutamise oma territooriumil või osal oma territooriumist, kui on tuvastatud, et:

- a) veterinaarravimi manustamine loomadele takistab looma haiguste diagnoosimise, kontrolli või haigustõrje riiklike programmide rakendamist, või komplitseerib nakkuste puudumise tõendamist elusloomadel või toiduainetes või muudes toodetes, mis on saadud loomadelt, kellele on manustatud ravimit;
- b) haigust, mille suhtes preparaat annab immuunsuse, kõnealusel territooriumil üldiselt ei esine.

Selle veterinaarravimi kasutamine on lubatud ainult teatud tingimustel, mis on kehtestatud Euroopa Ühenduse sinikeele viiruse tõrjealastes seadustes.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Toimeaine, mis põhimõtteliselt on bioloogilist päritolu ja mõeldud aktiivse immuunsuse esile kutsumiseks ei kuulu Määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse.

Abiained (kaasa arvatud adjuvandid), mis on loetletud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 6.1, on kas lubatud ained, millele Komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 viidatakse kui ravimjääkide piirnorme mittenõudvatele või määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse mittekuuluvad, kui neid kasutatakse nii nagu selles veterinaarravimis.

D. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Pärast 10 turustatava partii tootmist tuleb välja töötada inaktivatsioonijärgne antigeeni kvantifitseerimise test.

Veterinaaravimite Komitee (CVMP) nõustus samuti, et ravimi perioodilise ohutusaruande (PSUR) tsüklid tuleb määrata järgnevalt kaheks aastaks iga 6 kuu järel esitamiseks (peab hõlmama müügiloaga ravimi kõik ravimvormid ja tugevusi), edasised aruanded kahe järgneva aasta jooksul igal aastal esitamiseks ja seejärel kolme aastase intervalliga esitamiseks.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp (10, 20, 50, 100, 200, 250 või 500 ml)

VAHETUL PAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Viaalid (100, 200, 250 või 500 ml PET viaalid)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Bovilis BTV8, süstesuspensioon veistele ja lammastele

2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

Bluetongue viiruse serotüüp 8: 500 antigeenset ühikut/ml.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

4. PAKENDI SUURUS(ED)

Viaalid:

100 ml

200 ml

250 ml

500 ml

Karbid:

10 ml

20 ml

50 ml

100 ml

200 ml

250 ml

500 ml

10 x 10 ml

10 x 20 ml

10 x 50 ml

10 x 100 ml

10 x 200 ml

10 x 250 ml

10 x 500 ml

5. LOOMALIIGID

Veis ja lammas.

6. NÄIDUSTUS(ED)**7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Subkutaaneks manustamiseks.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Keeluaeg: 0 päeva.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**10. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}

Pärast esmast avamist kasutada kuni 8 tunni jooksul.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.

Hoida kaitstult valguse eest.

Mitte lasta külmuda.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35,
5831 AN Boxmeer
HOLLAND

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/10/106/001
EU/2/10/106/002
EU/2/10/106/003
EU/2/10/106/004
EU/2/10/106/005
EU/2/10/106/006

EU/2/10/106/007
EU/2/10/106/008
EU/2/10/106/009
EU/2/10/106/010
EU/2/10/106/011
EU/2/10/106/012
EU/2/10/106/013
EU/2/10/106/014

17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Viaalid (10, 20 või 50 ml)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Bovilis BTV8

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

Bluetongue viiruse serotüüp 8: 500 antigeenset ühikut/ml.

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

10 ml

20 ml

50 ml

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

s.c.

5. KEELUAEG

Keeluaeg: 0 päeva.

6. PARTII NUMBER

Lot {number}

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

Pärast esmast avamist kasutada kuni 8 tunni jooksul.

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT
Bovilis BTV8, süstesuspensioon veistele ja lammastele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
HOLLAND

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Bovilis BTV8, süstesuspensioon veistele ja lammastele

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks doos (1 ml) sisaldab:

Toimeaine: Bluetongue viiruse serotüüp 8: 500 antigeenset ühikut*.

(* kutsus esile viirust neutraliseerivate antikehade vastuse kanadel $\geq 5.0 \log_2$)

Adjuvandid: alumiiniumhüdroksiid, saponiin.

Opalestsentne roosa taassuspendeeruva settega.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Lammas

Aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks lammastel Bluetongue viiruse serotüüp 8 vastu alates 1. elukuust, et ära hoida vireemiat*.

* (rRT-PCR meetodil valideeritud cycling value (Ct) > 30, viidates nakkusliku viiruse puudumisele)

Veis

Aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks veistel Bluetongue viiruse serotüüp 8 vastu alates 6. elunädalast, et vähendada vireemiat.*

* (detailid vt punkt 12)

Immuunsuse teke: 3 nädalat pärast vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus: 6 kuud.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Ei ole.

6. KÕRVALTOIMED

Väga harvadel juhtudel võib vaktsineerimisele järgneda kerge temperatuuri tõus (tavaliselt mitte rohkem kui 0,5 °C, üksikjuhtudel kuni umbes 2 °C) kuni kolm päeva pärast vaktsineerimist ja ajutine turse süstekohal.

Lammastel püsivad need tursed tavaliselt kuni kolm nädalat, samas kui veistel võib kuni kuus nädalat pärast vaktsineerimist esineda väike palpeeritav turse ligikaudu ühel kolmandikul vaktsineeritud loomadest. Pärast kahekordse doosi manustamist veisele ja lambale ei täheldatud muid kõrvaltoimeid. Siiski võib temperatuuritõus olla 0,5 °C kõrgem ja tursed võivad olla rohkem väljendunud ning palpeeritavad kauem. Lammastel võivad tursed olla palpeeritavad veel 6 nädala pärast. Väga harvadel juhtudel võivad tekkida ülitundlikkusreaktsioonid.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgmiselt.

- Väga sage (ühe ravikuuri jooksul ilmnes(id) kõrvaltoime(d) rohkem kui 1-l 10 looma hulgast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 100-st)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 1000-st)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 10 000-st)
- Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st, sealhulgas harva esinevad üksikjuhud)

Kui täheldate tõsisemaid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Veis ja lammas.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Lammas

Esmane vaktsineerimine:

Lammas alates 1. elukuust: ühekordne doos 1 ml subkutaanse süstena.

Revaktsineerimine:

Kuna immuunsuse kestus ei ole veel täielikult kindlaks määratud, tuleb kõik revaktsineerimise skeemid kooskõlastada pädeva asutusega või vastutava loomaarstiga, arvestades kohalikku epidemioloogilist situatsiooni.

Veis

Esmane vaktsineerimine:

Veis alates 6. elunädalast: kaks 1 ml doosi subkutaanse süstena, manustatuna ligikaudu 3 nädalase intervalliga.

Revaktsineerimine:

Kuna immuunsuse kestus ei ole veel täielikult kindlaks määratud, tuleb kõik revaktsineerimise skeemid kooskõlastada pädeva asutusega või vastutava loomaarstiga, arvestades kohalikku epidemioloogilist situatsiooni.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Enne kasutamist lasta vaktsiinil soojeneda toatemperatuurini (15–25 °C).

Loksutada pudelit enne kasutamist ja korrapäraselt kasutamise ajal.

Kasutada puhtaid ja steriilseid vaktsineerimisvahendeid ning vältida saastamist.

Soovitav on kasutada mitmesüstilist vaktsineerimissüsteemi.

10. KEELUAEG

0 päeva.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida ja transportida külmus (2 °C–8 °C), hoida kaitstult valguse eest, mitte lasta külmuda.

Ärge kasutage seda veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil pärast EXP.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 8 tundi, eeldusel, et et preparaati ei hoita temperatuuril üle 37 °C ning välditakse saastet.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta:

Sellel vaktsiinil on tõestatud vireemiat vähendav, kuid mitte vältiv toime veistel. Vireemia vähendamise ulatusena on epidemioloogiliste modelleerimiste katsetes tõestatud tõenäoline viiruse ülekande vähendamine määrani, mis suudab piirata puhangu levikut vaktsineeritud populatsioonis. Selle vaktsiini ohutust on uuritud lammastel ja veistel.

Kui vaktsiini soovitakse kasutada teistel kodu- ja metsmäletsejalistel, keda peetakse nakkusele vastuvõtlikuks, tuleb seda teha ettevaatlikult ning enne massilist vaktsineerimist on soovitatav testida vaktsiini väikesel osal loomadest. Efektiivsuse tase teistel liikidel võib erineda sellest, mida on täheldatud lammastel ja veistel.

Andmed vaktsiini kasutamise kohta seropositiivsetel loomadel, kaasa arvatud maternaalsete antikehadega loomadel, puuduvad.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel:

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus ja laktatsioon:

Vaktsiini võib kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Sigimisfunktsioon:

Vaktsiini ohutust ja efektiivsust ei ole määratletud isastel suguloomadel. Selle kategooria loomadel tuleks vaktsiini kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule ja/või rahvusliku kompetentse asutuse poolt vastavalt sinikeele viiruse vastase vaktsineerimise hetkepoliitikale.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed:

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Sobimatus:

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

Bovilis BTV8 on inaktiveeritud viirusvaktsiin aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks Bluetongue viiruse serotüüp 8 vastu, Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

Vaktsiin on saadaval pappkarpides, milles on 1 või 10 PET viaali, mis sisaldavad 10, 20, 50, 100, 200, 250 või 500 ml. Viaalid on suletud kummikorgiga ja alumiiniumist korgikattega. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Bovilis BTV8 tootmine, import, omamine, müük, tarnimine ja /või kasutamine on lubatud ainult teatud tingimustel, mis on kehtestatud Euroopa Ühenduse sinikeele viiruse tõrjealastes seadustes. Iga isik, kes kavatses toota, importida, omandada, müüa, tarnida, ja/või kasutada Bovilis BTV8 peab enne ravimi tootmist, importi, omandamist, müüki, tarnimist ja/või kasutamist konsulteerima vastava liikmesriigi vastutava ametkonnaga vaktsineerimispoliitika osas.